

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
"FEDERICO II"**

**Facoltà di Economia
Dipartimento di Economia Aziendale**

**Facoltà di Ingegneria
Dipartimento di Ingegneria Elettronica e delle Telecomunicazioni**

**Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Scienze Mediche Preventive
Scuola di Dottorato in Medicina Pubblica, Sociale e Preventiva
DOTTORATO DI RICERCA in Economia e Management delle Aziende e delle
Organizzazioni Sanitarie
CICLO: XIX Ciclo
Coordinatore: Prof.ssa Maria TRIASSI**

**Finalità e Applicazioni della Metodologia dell'Evidence Based Medicine (EBM)
nelle Organizzazioni Sanitarie.**

**Dottssa Fabiana Rubba
TUTOR Prof. L. Quagliata
CO-TUTOR Prof.ssa R. Filosa- Martone**

XIX CICLO

“ Se si potesse vedere cosa c'è nella testa dell'esperto si scoprirebbe che aveva un repertorio di azioni possibili , elenchi di cose su cui riflettere prima di agire, meccanismi capaci di richiamare all'attenzione questi elementi nel momento in cui si rendeva necessario prendere una decisione. La preparazione all'azione consiste nel ripetere queste liste in modo che rimangano ben impresse e possano quindi essere evocate nel momento della decisione”.

HA SIMON (1958)

Indice

RIASSUNTO.....	p 4
1) PREMESSA	
• Le Finalità del Metodo EBM.....	p 8
• La metodologia EBM come supporto alle decisioni nelle organizzazioni sanitarie.....	p 11
2) EBM ED EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	
(Applicazioni in ambito di una Azienda Ospedaliera Universitaria del management delle malattie cardiovascolari)	
• Monitoraggio dell'efficienza.....	p 16
• Monitoraggio dell'efficacia.....	p. 19
• Monitoraggio dell'Appropriatezza	p. 22
3) EBM E POLITICA DEL FARMACO	
(Applicazioni in ambito dei network per la politica del farmaco)	
• Caratteristiche dei modelli di rete nelle Organizzazioni Sanitarie.....	p.25
• La Cochrane Collaboration	p 28
• Le Reti in Campania per temi di governo della spesa farmaceutica ed appropriatezza: il gruppo napoletano Cochrane (NACO).....	p 32
• La metodologia EBM nel Modello di rete regionale per la certificazione delle Dislipidemie.....	p 35
4) CONCLUSIONI	
(Potenzialità della Metodologia EBM nelle Organizzazioni Sanitarie)	
• L'EBM nei percorsi formativi per gli Operatori in Sanità.....	p 37
• L'EBM come metodologia a supporto alle decisioni.....	p 40
RINGRAZIAMENTI	p 44
BIBLIOGRAFIA.....	p 45

SUMMARY

Evidence-Based Medicine (EBM) is defined as the conscious, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The greater the level of evidence the greater the grade of recommendation. This pioneering explicit concept of EBM is embedded in a particular view of medical practice namely the singular nature of the patient-physician relation and the commitment of the latter towards a specific goal: the treatment and the well being of his or her client. Nevertheless, in many European countries as well as in the United States, this “integration of the best evidence from systematic research with clinical expertise and patient values and Health Care Systems management ” appears to be re-interpreted in light of the scarcity of healthcare resources. From an ethical perspective EBM should be a guideline to clinical practice; and in specific circumstances EBM might be a useful tool in macro-allocation of healthcare resources. That is, choices in healthcare must be accountable by democratic and consistent procedures. The implementation of EBM, as long as it limits the access to drugs and treatments of unproven scientific results is in accordance with this system effectiveness and economy. Finally the use of EBM is regarded as an instrument to facilitate the access of all citizens to a reasonable level of healthcare and to promote the efficiency of the systems.

It is frequently claimed that allocation of resources and prioritising are inevitable in public healthcare systems. Whatever the interpretation of the principle of equity most healthcare systems in practice accept different, even contradictory material principles of justice and different concept of clinical effectiveness. Notwithstanding the fact that medical practice has developed steadily in the last decades, in both scientific knowledge as well as at the technological level, resource allocation plays an important role in healthcare delivery

In this way both the individual and the statistical patient may be better off. This course of action is a consequence of the acceptance of health as a social good and the overall responsibility of the healthcare agents towards society. Economical assessment and effectiveness evaluation of new

technologies are now the usual practice in many developed countries. The British NICE (National Institute for Clinical Excellence) is a good example of this new public policy.

With regard to drug policy – the traditionally primary goal of EBM – European tradition claims universal access based primarily on personal need but also on contribution (and therefore, although indirectly, on merit and effort) and fair procedures namely free market transactions. Pharmaceuticals' policy, as well as the overall healthcare policy, is grounded on an accepted right to healthcare access, notwithstanding the fact that priorities must be set even in the access to useful medicines. New technologies progress to the continuous introduction of new drugs and increasing trend of new cost jeopardize the welfare prospective of health care systems.

Traditionally considered as a rational choice, E B M founded decision making is discovering limits due to publication bias and to cognitive bias and intuitive perception and illusion and functioning of human heuristic as Nobel prize Kanhemann Shows. Albeit this limits today EBM tools are compelling to bounded rationality models of managerial decision making and to “*satisficing*” principles, id est to find the best choice on available decision elements.

The objective of the presented report is to demonstrate how using EBM methodology in Health choices context by focalizing also cognitive bias and bounded rationality may be useful in satisfying better decisions and better global efficacy .

We investigated Cardiovascular diseases management and drug policy network, we also reviewed the structure of Cochrane collaboration in order to define if bounded rationality is consistent with epidemiological methods of Evidence Based Medicine. Our report show that to assess epidemiological data and met analytic value of risk measures together with outstanding cognitive bias determinates a consistent, evidence-based judgement in different clinical context.

To share Internal Consensus about the Evidence statement concerning drugs items is a managerial tool to decide in order to drug policy and hospital decisions. EBM methods are introduced in graduate and post graduate medical training and residency programs in Internal Medicine and Health management training, so they may be used in routinely evaluation schedules.

RIASSUNTO

L 'Evidence Based Medicine (EBM) è definita come il consapevole, cosciente e giudizioso uso delle migliori prove derivate dalla letteratura scientifica. Più ampio e rigoroso è il livello di prove disponibili, più forte è il grado delle relative raccomandazioni. Questo concetto di EBM è stato applicato soprattutto nel contesto della pratica della relazione medico-paziente e nella finalità di rispondere al benessere del paziente. L'ipotesi del lavoro che si presenta è provare a verificare che sia possibile trasferire i presupposti metodologici dell'EBM da un tentativo puro di razionalizzazione della scelta clinica piuttosto a uno strumento coerente ad un approccio di razionalità limitata, capace di supportare le decisioni organizzative. Questa ipotesi è analizzata nell'ambito dello studio delle applicazioni della metodologia Evidence Based Medicine, in alcuni aspetti dei processi organizzativi e percorsi di azienda e di rete intesi quali livelli del "Business System," in Sanità. Le esperienze applicative presentate verificano le potenzialità della metodologia EBM in un progetto culturale di formazione sia professionale che organizzativa per molteplici operatori in Sanità. I dati presentati sono globalmente a favore dell'ipotesi di studio, dacché le possibilità di applicazione della EBM come Metodologia di supporto alle decisioni, nelle organizzazioni sanitarie, a livello sia di azienda, quanto di Network possono trovare maggiori potenzialità quando si connotano di una impronta epistemologica di razionalità limitata per la quale la riesamina dei presupposti teorici e dell'applicazione della EBM nell'ambito della Sanità, può allo stesso tempo verificare ed arricchire le sue premesse secondo l' approccio empirico che, nelle situazioni applicative del management, è visto quale elemento di analisi cruciale. L'EBM, sotto l'ipotesi della razionalità limitata, risulta utilizzata quale strumento valutativo dei problemi di efficacia clinica o gestionale, che può applicarsi con agevolezza nei modelli a rete, poiché la struttura di network da un punto di vista "informazionale" in certo modo garantisce che in ambiti di grande portata etica quali sono le aree tematiche della Salute, il dibattito culturale resti vivo,

capillarmente diffuso e aggiornato. In questa accezione l'EBM rappresenta una metodologia promettente quale strumento a supporto delle decisioni organizzative e strategiche.

PREMESSA

Le Finalità del Metodo EBM

L 'Evidence Based Medicine (EBM) è definita come il consapevole, cosciente e giudizioso uso delle migliori prove derivate dalla letteratura scientifica. Più ampio e rigoroso è il livello di prove disponibili, più forte è il grado delle relative raccomandazioni. Questo concetto di EBM è stato applicato soprattutto nel contesto della pratica della relazione medico-paziente e nella finalità di rispondere al benessere del paziente. Al di là di questa prospettiva, in molti paesi Europei e negli stessi Stati Uniti, questa nozione di integrazione dei saperi nella pratica clinica è stata interpretata alla luce della scarsità di risorse, come una modalità gestionale di contributo alla rimodulazione delle prestazioni assistenziali in vista della appropriatezza e come strumento di allocazione delle risorse, siano esse umane, strumentali e tecnologiche (1-3).

L'EBM ha anche una valenza etica che va oltre il rapporto medico-paziente, nel senso che può orientare le Organizzazioni verso uno scenario di Sanità sobria ed efficace(4-6).

Negli anni recenti l'EBM è stata studiata e considerata in Nordamerica, come in Europa, nella ipotesi che potesse contribuire a ridurre l' inappropriatezza nelle Organizzazioni Sanitarie che è di ostacolo all'economicità, ma anche all'efficacia e alla sicurezza delle prestazioni.

Già nel 1830, Pierre Charles Alexandre Louis era il promotore della Médecine d'Observation, un movimento culturale che sosteneva che i medici, piuttosto che affidarsi esclusivamente all'esperienza individuale oppure alle speculazioni sulle cause di malattia, dovrebbero operare in relazione ad ampie serie sperimentali che forniscano i reali effetti di un trattamento anche in termini numerici e, nel 1972, Archibald Cochrane, un epidemiologo inglese, sosteneva che i risultati della ricerca avevano un impatto molto limitato sulla pratica clinica e in un libro che ha lasciato una traccia profonda nella storia della medicina egli scriveva: "è causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti

dell'assistenza sanitaria". In altre parole Cochrane, consapevole della limitatezza delle risorse economiche, suggeriva di rendere disponibili a tutti i pazienti solo gli interventi sanitari di documentata efficacia. In seguito nel 1981, i ricercatori della McMaster Medical School in Canada pubblicano "How to read clinical journals", una serie di articoli che descrive le strategie di approccio critico alla letteratura biomedica. Questa serie, tradotta in sette lingue, è una delle più ristampate nella storia della letteratura biomedica. Di qui nel 1986, l'attenzione del fondatore della moderna EBM Sackett e dei suoi collaboratori si sposta progressivamente da "come leggere la letteratura biomedica" a "come utilizzare la letteratura biomedica per risolvere i problemi clinici". Nel mese di novembre 1992 viene "presentato ufficialmente" su JAMA (4) il movimento della Evidence-Based Medicine. Quando nel 1992 apparve sulla rivista JAMA, per la prima volta, il termine Evidence-Based medicine, probabilmente non si prevedeva un'affermazione culturale così rapida e diffusa della cultura metodologica ad esso sottostante, e delle sue conseguenze nella pratica assistenziale. La rilevanza clinica infatti in questa accezione diventa la lente di ingrandimento attraverso la quale giudicare tutte le azioni possibili nella pratica assistenziale e le decisioni relative alle prestazioni sanitarie – quelle dei medici o di altri operatori della sanità - finiscono così con il privilegiare sempre gli interessi dell'utente/cliente, in un contesto in cui l'efficacia è la priorità. Il termine Evidence-based Medicine è stato tradotto, di solito, in italiano con il termine "medicina delle prove di efficacia", ma nel recente passato si è anche riconosciuto che questo termine evoca prevalentemente le attività di trattamento o di interventi in senso lato, e si è evidenziato quanto sia altrettanto decisivo l'approccio evidence-based in azioni come la diagnosi e la prognosi, o in altre applicazioni nel campo dell'assistenza sanitaria, per esempio nell'ambito dei servizi sanitari. La traduzione letterale di EBM in italiano (medicina basata sulle evidenze) appare improponibile perché determina un'alterazione di significato di non poco conto: in inglese evidence rappresenta tutto quanto è utile per strutturare una conclusione o un giudizio, mentre in italiano evidenza rimanda comunemente ad un'immediata e totale comprensibilità dei fatti. E' per questo che invalso, anche in italiano, l'uso dell'acronimo EBM, oppure il termine

approccio evidence-based. A partire dalla fondazione della EBM l'utilizzo delle prove si viene a inquadrare così in una cornice concettuale e metodologica.

A fare un bilancio del primo decennio di EBM, si può constatare il prevalere di una certa tendenza alla sopravvalutazione delle possibilità critiche di questa metodologia, che ha fatto percepire questa cultura talvolta come distante e troppo sofisticata per un campo d'azione dove l'urgenza e la banalità, il sovraccarico delle attività correnti sono sovente la regola.

La conseguenza principale è che l'area delle politiche sanitarie e della direzione strategica, che molto potrebbe puntare sulle informazioni derivate dall'approccio EBM, resta un ambito in cui di EBM si parla molto e se ne fa troppo poca.

In questa epoca recente, tuttavia, la convinzione che l'EBM possa rappresentare una base di metodo per un processo continuo di valutazione e innovazione, con lo scopo di realizzare una rete di assistenza fatta di percorsi efficaci ed efficienti, centrati sulla dignità della persona con meccanismi e tempi di accesso conformi a criteri di appropriatezza, è guida ad un ampio lavoro di ricerca metodologico (7-10) .

La metodologia EBM come supporto alle decisioni nelle organizzazioni sanitarie

L'affermarsi di azioni cliniche orientate da un approccio evidence-based finalizza ciò che è rilevante per l'utente/cliente, in linea con l'appropriatezza dell'uso delle risorse di un sistema di prestazioni sanitarie.

In un sistema di risorse limitate la ricerca dell'efficacia clinica permette di coniugare lo spirito efficientista che ha caratterizzato l'economia sanitaria degli ultimi anni e l'autonomia di competenze dei professionisti. Questa metodologia ha quindi la potenzialità di determinare un abbattimento degli sprechi e delle inapproprietezze e l'induzione di azioni necessarie che possono anche aggiungersi ad altre considerate insufficienti, nell'intento di promuovere un set di prestazioni e di servizi essenziali.

Questo significa che oggi la metodologia clinica dell'EBM può guadagnare terreno nell'ambito di nuove sfide, come di quello che oggi viene definito governo clinico, nella costituzione e validazione dei network strutturali ospedalieri e di medicina del territorio, nel governo dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci.

In parallelo l'informazione indipendente è legata all'accesso diffuso da parte degli operatori sanitari a quanto ci sia di importante nell'evidenza esterna derivata dalla letteratura scientifica. Biblioteche virtuali e/o cartacee di pubblicazioni primarie, ma soprattutto secondarie (revisioni sistematiche e meta-analisi) sono essenziali per implementare approcci innovativi e sempre aggiornati (15).

Il conseguente appagamento informativo costituisce parte essenziale per implementare linee guida ed orientamenti sui percorsi diagnostico-terapeutici ed i protocolli da proporre per massimizzare efficacia ed appropriatezza delle prestazioni. Diventa così accettabile e condiviso un approccio valutativo che favorisca interpretazioni il più possibile indipendenti da giudizi personali della

qualità e dell'esito delle prestazioni. Una trasparenza ed un rigore metodologico che ottimizzi l'uso di indicatori pertinenti al fine di misurare opportunamente proprio l'efficacia e l'appropriatezza.

Nondimeno, quando, nella sua accezione tradizionale, il decision making fondato sull'EBM viene considerato quale scelta razionale, nel senso di una decisione fondata sulla scelta migliore possibile sulla base degli elementi presenti, emergono numerosi limiti che hanno influenzato il radicarsi della stessa metodologia in ambito di Organizzazioni Sanitarie. Si tratta ad esempio della bias di pubblicazione¹, dei conflitti di interesse e del rischio di errore che nasce dalle illusioni e dalle percezioni che derivano dalle euristiche², vale a dire dai percorsi cognitivi concreti del pensiero umano, così come le ha descritte il premio Nobel Kanheman e sulle quali lavorano in Italia diverse scuole di Filosofia della Scienza tra cui ricordo il contributo di Matteo Motterlini che ha analizzato l'influenza dell'approccio cognitivo sulla percezione del rischio di malattia e sulla consapevolezza della salute (10-14). A questo proposito diventa più promettente inquadrare l'EBM in una visione concettuale di razionalità limitata, così come l'ha definita HA Simon.

Nati nel contesto dell'Industria e dell' Accademia Americana del secondo '900, i contributi del premio nobel HA Simon possono rivestire un valore attuale per chi si trovi ad analizzare gli strumenti organizzativi della sanità regionale di questi anni, tra cui anche la costruzione di reti regionali per la gestione di alcuni temi quale la riduzione di liste di attesa e l'appropriatezza di prescrizioni e di percorsi assistenziali, e insieme i modelli epistemologici e concettuali su cui alcuni network in Sanità si sono creati quali il consenso sulle evidenze scientifiche (come nel caso della Cochrane Collaboration) o l'opportunità di utilizzare le prove derivanti dalla letteratura scientifica per prendere decisioni organizzative regolatorie (un esempio calzante sono le note della Agenzia Italiana del Farmaco AIFA).

¹ Per Bias di pubblicazione si intende la distorsione che si ottiene nella valutazione della letteratura scientifica per il fatto che studi piccoli e con esiti negativi sono pubblicati con maggiore difficoltà

² Si definisce Euristica il risultato di un percorso cognitivo di problem solving

Le teorie economiche e organizzative classiche individuano l'uomo come teso alla massimizzazione razionale della utilità personale e del criterio di efficienza. Tuttavia in una realtà globale che si è verificata paradossale, discontinua, e sorprendente, il decision making organizzativo ha subito una serie di revisioni, tra cui si inquadrano quelle di H.A.Simon (26).

Le teorie e i modelli della scelta razionale, infatti, benché basati su una sofisticata matematica sono inutilizzabili al crescere della complessità dei processi limitando anche il ruolo dell'economista o anche del manager che rinuncino a verificare l'aspetto applicativo delle formulazioni teoriche, o che si limitino a cesellare nuove assunzioni e postulati per salvare teorie sempre più improbabili e smentite dai fatti. Nel mondo contemporaneo si perdono i labirinti di varietà di opzioni possibili, di soluzioni ai problemi tra le quali ciascun decisore, uomo, macchina, organizzazione, può scegliere: risulta critica non tanto la capacità di prendere una decisione in merito a un certo problema, quanto la capacità di decidere qual è il problema più rilevante, oppure lo scenario che si riesce a individuare. Questa dimensione concettuale influenza il decision making organizzativo e i modelli di supporto alle decisioni anche nelle organizzazioni sanitarie, siano aziende peculiari o sistemi a rete.

I modelli di utilizzo che si fondano sulle prove della letteratura scientifica infatti possono trovare maggiore coerenza negli approcci cognitivi propri della Razionalità limitata, per cui si prendono decisioni sulla scorta dei migliori elementi presenti seppure incompleti, secondo il principio che il grande economista HA Simon definì di “*satisficing*”³(14).

Esistono numerosi studi sui processi decisionali, come quelli di Kahnemann e Tversky, che dimostrano quanto per il decisore non tutte le informazioni siano utilizzabili; non tutte le alternative siano conosciute; non tutte le conseguenze siano considerate; non tutti gli obiettivi e le preferenze siano ben chiari ed egualmente pesati (11). Questa visione della decisione consente di individuare quali siano le componenti degli scenari decisionali in una concezione di razionalità

³ Per *satisficing* si intende il percorso decisionale per il quale, pur nella consapevolezza di non avere tutti gli elementi decisionali a disposizione, si trova una soluzione soddisfacente per risolvere una problematica organizzativa.

limitata: le informazioni, i problemi, gli obiettivi, le azioni alternative, le regole di ricerca e di scelta; le presupposizioni derivate dalla sedimentazione dell'esperienza e da meccanismi innati (quelli, ad esempio, descritti dalla teoria della *gestalt* ⁴ che tendono a presupporre, nelle cose percepite, la forma più semplice o più consueta).

Dall'Epoca di HA Simon e dal “ *Contingency Approach* “ in cui le soluzioni organizzative si studiavano in stretta relazione col contesto e con l'organizzazione” non è passato un lungo arco temporale e nondimeno si è assistito ad una esplosione di strumenti manageriali nuovi e di approcci eterogenei, nati su non certe basi scientifiche e non tanto su un lavoro di continuità con la pregressa sistematizzazione, quanto piuttosto applicate in tanti contesti organizzativi, compreso il contesto sanitario. Il complesso percorso di cambiamento descritto soffre di una scarsa verifica sia dei modelli teorici, che dei risultati empirici anche in Sanità (26).

L'ipotesi del lavoro che si presenta è ,come si riporta nello schema seguente, provare a verificare che sia possibile trasferire i presupposti metodologici dell'EBM da un tentativo puro di razionalizzazione della scelta clinica e/o organizzativa (come spesso è stata inquadrata) piuttosto a uno strumento coerente ad un approccio di razionalità limitata, capace di supportare le decisioni strategiche e organizzative. Questa ipotesi è analizzata nell'ambito dello studio delle applicazioni della metodologia Evidence Based Medicine, in alcuni aspetti dei processi organizzativi e percorsi di azienda e di rete intesi quali livelli del “Business System,” in Sanità

⁴ La teoria della Gestalt, che si contrappone nettamente alle concezioni atomistiche, associazionistiche (**Wundt**) o riflessiologiche-behavioriste (**Pavlov, Watson**), mette l'accento sulla tendenza degli insiemi percettivi o delle rappresentazioni del pensiero a presentarsi al soggetto sotto forma di unità coerenti. Tali unità si strutturano spontaneamente nel campo di esperienza del soggetto ogni volta che gli elementi di un insieme presentano determinate caratteristiche, identificate dagli psicologi della Gestalt come **leggi dell'organizzazione della forma**:

IPOTESI	Universo di Riferimento	Verifica
<p>Verificare che l'Evidence Based Medicine (EBM) come strumento di analisi decisionale supporta il decision making organizzativo anche in presenza di Razionalità limitata cioè di elementi di decisione incompleti</p>	<p>Livello di Singola Azienda Sanitaria</p>	<p>?</p>
	<p>Livello di Rete organizzativa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Network dislipidemie • Cochrane Collaboration 	<p>?</p>

EBM ED EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA
(Applicazioni in ambito del management delle malattie Cronico-degenerative in un Policlinico Universitario)

Monitoraggio dell'efficienza

L'Epidemiologia valutativa è intesa come parte manageriale dell'Epidemiologia che della stessa condivide la mission quale disciplina della Medicina che si occupa dell'osservazione e dello studio della distribuzione delle malattie e di tutti gli eventi di rilevanza sanitaria sulla popolazione e che ha l'aspetto applicativo di fornire strumenti di analisi decisionale e di governo delle problematiche sanitarie correnti.

Nell'ambito dell'Epidemiologia valutativa l'influenza della metodologia EBM attraverso la metodologia di verifica dell'Audit e la formazione e revisione delle Linee Guida anche in ambiti di decisioni organizzative è principalmente l'attenzione affidata al ruolo del monitoraggio e della verifica dei percorsi e delle procedure in quanto per essere realmente affidabili i sistemi devono essere pensati tenendo in considerazione i limiti delle capacità umane, la possibilità di prevenire, attenuare una inappropriata e ridisegnare un processo sulla base dei risultati ottenuti (17).

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II la partecipazione alla rilevazione regionale delle liste di attesa a partire dall'anno 2001 ha rappresentato una importante fase di sensibilizzazione alle esigenze di uniformare le procedure in tema di percorsi ambulatoriali e ha costituito una possibilità di ragionare in termini organizzativi sul valore che la prestazione ambulatoriale riveste in una Azienda Ospedaliera Universitaria in cui non vi sia accesso alla degenza via pronto soccorso.

Il problema della esistenza di lunghe liste d'attesa che i cittadini si trovano spesso costretti ad subire per ottenere le prestazioni mediche richieste è una delle principali tematiche che il Servizio

Sanitario Nazionale ha affrontato nel piano sanitario del 2002-2004, in quanto strumento atto a garantire il rispetto di fondamentali diritti della persona, quali la tutela della salute e l'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie.

Il Piano Sanitario Nazionale contiene, infatti, una serie di linee programmatiche sull'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi d'attesa. Lo stesso provvedimento legislativo precisa i compiti e le responsabilità degli organi amministrativi regionali e dei medici, che devono individuare al più presto i criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni, valutandone soprattutto il carattere d'urgenza ed il tempo massimo di attesa compatibile con la prestazione sanitaria.

Per gli Operatori della AOU Federico II contribuire alla progettualità individuata dall'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania (ARSAN) ha costituito l'opportunità di verificare sul campo le competenze metodologiche circa temi inerenti le liste di attesa e l'analisi di efficienza operativa nella gestione dei processi assistenziali. Oltre alla partecipazione attiva e puntuale al progetto sopra delineato la Direzione Sanitaria della AOU Federico II si è fatta promotrice di una serie di iniziative sperimentali attinenti al monitoraggio delle prestazioni ambulatoriali che si presenta di seguito (19).

Nel mese di giugno 2004 la Direzione Sanitaria ha esteso il monitoraggio eseguito sulle liste di attesa per le prestazioni definite quali "traccianti"⁵ a tutti gli ambulatori del policlinico con la metodologia del "giorno indice"⁶ validata dall'ARSAN.

In tutti i dipartimenti è stata distribuita una scheda di rilevazione delle attività ambulatoriali e dei tempi di attesa. Quasi tutti i dipartimenti hanno risposto in maniera completa e tempestiva; le informazioni raccolte sono state inserite in un database in Access.

⁵ La prestazione tracciante è una prestazione che si considera valida a segnalare un fenomeno, come in questo caso la lista di attesa lunga.(>30 gg)

⁶ Il giorno indice è un giorno scelto in cui si fotografa la situazione delle liste di attesa, secondo una rilevazione trasversale.

Sono stati individuati 17 ambulatori con tempo di attesa superiore a 50 giorni che sono stati definiti come critici e individuati per un'ulteriore analisi organizzativa e procedurale (Tab 1).

La consapevolezza che la scheda di rilevazione non ha il potere di entrare nel contesto e nelle problematiche dei singoli ambulatori ha stimolato l'esigenza di affiancare una altra metodologia di analisi capace di penetrare il processo assistenziale e sintetizzare diversi elementi informativi in una logica di insieme.

Nel mese di luglio 2004 gli ambulatori con valori critici sono stati visitati da un gruppo di lavoro della Direzione Sanitaria per una ricognizione preliminare.

La metodica di cui si è fatto uso, d'accordo con i responsabili degli ambulatori è stata l'analisi delle criticità e la sintesi attraverso il diagramma causa/effetto. Questa tecnica di problem solving è un modo per analizzare problemi complessi che sembrano avere molte cause correlate. Le potenzialità di questa tecnica includono: la possibilità di esplorare varie categorie di cause, la possibilità di un processo creativo di consultazione, la possibilità di guadagnare una immagine visiva del problema e delle potenziali categorie di cause.

Gli Operatori degli ambulatori intervistati sono stati stimolati a ragionare sulle varie fasi del percorso del paziente dalla prenotazione al follow-up e a scomporre le criticità secondo assi strutturali che possono influire sul percorso ambulatoriale ripresi dallo schema di Ishikawa: **Materiali, Ambiente, Organizzazione, Personale** e a posizionare rispetto al problema delle liste di attesa lunghe i suddetti assi nella ricostruzione del diagramma a lisca di pesce o causa effetto TAB1 , FIG 1-3.

Il monitoraggio presentato ha permesso di riorganizzare alcuni ambulatori attraverso soluzioni di volta in volta appropriate ai contesti particolari. Nell'ambulatorio di Medicina Orale⁷ è stata aggiunta una unità di personale a contratto per ampliare l'offerta assistenziale, prima limitata al solo responsabile; negli ambulatori di ortopedia infantile sono state unificate le liste per aumentare

i posti disponibili alle prime visite ed è stato abilitato alle stesse un medico aggiuntivo fornito delle competenze tecniche richieste. Infine nell'ambito degli ambulatori di Pediatria è stato istituito un ambulatorio filtro, capace di fornire una consulenza clinica specialistica di indirizzo e valutazione delle priorità, per fornire una prestazione allo stesso tempo più tempestiva ed efficace.

Monitoraggio dell'efficacia

In alcuni ambiti, come ad esempio la diagnostica cardiovascolare non invasiva, l'efficienza ha influenza anche sull'efficacia dell'esame, ad esempio nel caso dell'ecocardiografia l'allungamento delle liste di attesa di fatto vanifica almeno in parte la capacità dell'indagine di avere peso nell'ambito del percorso di diagnosi e cura. La metodologia EBM che utilizza molti strumenti statistici tra cui il teorema di Bayes e le probabilità condizionali, tiene in conto che ogni test diagnostico modifica la probabilità di avere o non avere una certa patologia, per cui eseguirlo in tempo utile ad intervenire sulla storia naturale di uno stato morboso modifica tutto il percorso assistenziale conseguente; d'altra parte eseguirlo quando la probabilità post test non modifica le tappe assistenziali successive, ma conferma solo una diagnosi clinica è una fonte di inappropriatezza e di scarsa efficienza del sistema.

Gli Esami Ecocardiografici e le richieste di consulenza nella Azienda Ospedaliera Universitaria nell'ultimo triennio hanno mostrato una tendenza all'incremento configurandosi come uno strumento diagnostico di rilievo per quanto concerne i volumi di attività nell'ambito dei percorsi assistenziali. Il ricorso frequente è attribuibile al rapporto molto favorevole tra bassa invasività e potere diagnostico discriminante; il trend di utilizzo dell'esame di ecocardiografia, che risulta nell'ultimo triennio in aumento, rappresenta una potenziale causa dell'allungamento delle liste di attesa e una spia di potenziale inappropriatezza

⁷ La Medicina Orale studia le patologie del cavo orale, incluse quelle di tipo autoimmune e neoplastico.

L'Iipertensione che rappresenta una causa di richiesta spesso inflazionata ha caratterizzato negli anni 2001-2004 una frequente indicazione dell'Esame Ecocardiografico in uno dei cinque erogatori della AOU Federico II (36% nel 2001, 27% nel 2002, 25% nel 2004); nell'ultimo biennio il trend sembra essersi stabilizzato. La nostra analisi si è posta l'obbiettivo di valutare la percentuale di appropriatezza dell'indicazione all'Ecocardiografia in 100 pazienti ipertesi scelti a caso che hanno eseguito l'esame nell'anno 2004.

Cento esami sono stati inclusi nell'analisi attraverso attribuzione di numeri Random tra gli ultimi 266 ecocardiogrammi che riportavano come indicazione nella richiesta l'Iipertensione arteriosa. Gli ecocardiogrammi sono stati rivisti off-line da un operatore addestrato e supervisionati dal Responsabile del Servizio. E' stato attribuito uno score di appropriatezza basato sulle linee guida dell'American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC). Si è quindi assegnato un punteggio pari a 1 se l'esame risultava clinicamente appropriato, pari a 3 se era inappropriato, pari a 2 se l'appropriatezza era dubbia. La valutazione dell'appropriatezza è stata effettuata secondo un criterio "post hoc", ovvero sulla base del risultato dell'esame rapportato alle indicazioni dell'AHA/ACC, e dopo rivalutazione del report ecocardiografico e dell'esame stesso attraverso i filmati archiviati. Le differenze di appropriatezza sono state analizzate mediante test di Kruskal-Wallis in relazione al sesso del paziente, al prescrittore interno o esterno alla struttura universitaria, ed ai tertili di BMI (20-21). Il BMI è stato scelto per verificare se una massa corporea grossa fosse associata ad una percezione di rischio maggiore, indipendentemente dalle Linee Guida.

Su 100 esami analizzati sono risultati 37 appropriati, 27 dubbi, e 36 inappropriati. (Fig 4-5; Tab 2)

- 1) La distribuzione dell'appropriatezza dell'esame non era differente tra i due sessi ed in relazione al BMI né ai prescrittori interni o esterni.
- 2) Va segnalato che il 31% degli esami inappropriati (cioè 11 su 36) era richiesto da prescrittori esterni.
- 3) Gli esami dubbi erano richiesti con frequenza anche maggiore dai prescrittori esterni (15 su 27, cioè il 56%).

Il fatto che non siano state trovate significative differenze tra i prescrittori interni, ossia i Medici della AOU Federico II e i prescrittori interni, ossia i Medici di Medicina Generale dà rilievo al peso della facile accessibilità dei prescrittori interni, cioè di colleghi specialisti interni alla AOU, che finisce per determinare in modo quasi automatico un atteggiamento di iperprescrizione. Questa osservazione è stata oggetto di un lungo dibattito che ha prodotto la decisione di incrementare i posti per gli utenti esterni favorendo un lavoro di analisi e revisione delle Linee Guida soprattutto tra i giovani medici in formazione che fanno prevalentemente consulenza cardiologica e tra gli anestesisti.

Un altro aspetto, altrettanto importante può essere riferito alla parcellizzazione strutturale della AOU, che disperde i processi assistenziali, impedendo la validazione di protocolli e percorsi univoci, come quello che conduce un degente dalla consulenza cardiologica all'Ecocardiografia. Entrambi questi aspetti strutturali suggeriscono che l'inappropriatezza di alcune prescrizioni di esami ecocardiografici è un problema più di ordine organizzativo, che tecnico - professionale.

Lavorare per superare i gap comunicativi e favorire la condivisione dei percorsi nei Dipartimenti Assistenziali può avere positive ripercussioni sull'approccio multidisciplinare al paziente. La contestualizzazione e la diffusione delle Linee Guida (LG), secondo i principi della EBM, pur criticamente rivisitate, dovrebbe diventare il paradigma dell'assistenza appropriata, con il chiaro mandato di entrare nella pratica degli indirizzi metodologici. La verifica costante e critica delle procedure assistenziali assume in un policlinico universitario, un impegno significativo anche per il ruolo di definizione di modelli assistenziali da esportare sul territorio regionale e a livello operativo, in questo senso è cruciale la possibilità di lasciare più ampiamente posti liberi per gli esami prescritti da Medici del territorio che si rivolgono ad un centro specialistico, probabilmente nell'intenzione di ottenere una "second opinion" esperta. La ripercussione positiva dell'analisi e del lavoro di tipo organizzativo ottenuto in una stretta collaborazione con i clinici, si può concretizzare in un aumento dei posti disponibili per prescrizioni provenienti dall'esterno che

favorisca il ruolo di indirizzo del servizio di ecocardiografia universitario sul territorio , nella contemporanea garanzia di un percorso per i pazienti interni che va dalla Consulenza cardiologia all'eventuale esame strumentale rapido ed efficiente

Monitoraggio dell'Appropriatezza

L'EBM dà un contributo prezioso, utilizzata quale strumento valutativo, a fornire uno "spacchettamento" dei problemi di efficacia clinica o organizzativa che vuole interpretare. Il dibattito di idee cui si presta , soprattutto laddove associato ad un confronto multidisciplinare, favorisce il ragionamento improntato alla verifica di ipotesi statistiche e consente di trasferire l'utilizzo di modelli di analisi capaci di fornire stime del rischio a situazioni organizzative, dove il rischio può ad esempio significare la possibilità di trascorrere una giornata inappropriata come degente in un ospedale (22), con relativo spreco di risorse e allungamento delle liste di attesa che rappresentano un ulteriore costo sociale.

Il PRUO (Protocollo di revisione dell'uso dell'ospedale) è un metodo validato per misurare la percentuale di appropriatezza dei Ricoveri, attraverso la revisione delle Cartelle Cliniche e il confronto con una serie di criteri espliciti da cui si ricava un giudizio di appropriatezza o un motivo di inappropriata.

Il modello di analisi utilizzato valutando l'appropriatezza dei ricoveri per il DRG 133 di un Policlinico universitario secondo i tertili di età e lunghezza della degenza analizza dimensioni e possibili ragioni di inappropriata secondo un modello di regressione logistica che è proprio

degli studi retrospettivi dell'epidemiologia classica. Il DRG 133, l'Aterosclerosi senza complicanze, è uno dei DRG individuato dai LEA come a rischio di inappropriatezza, per quei casi trattati in Ospedale in regime di Ricovero Ordinario.

Sono stati utilizzati i criteri del PRUO per misurare la percentuale di appropriatezza dalla revisione delle cartelle.

Sono state revisionate 94 cartelle cliniche di Ricoveri Ordinari del Policlinico Universitario Federico II, scelte a caso tra quelle che appartengono agli anni 2001 e 2002, a cui è stato attribuito il DRG 133.

La valutazione è stata eseguita in maniera indipendente da due revisori formati attraverso un corso PRUO e in caso di disaccordo è stato utilizzato il parere di un revisore secondo la *majority rule*.

Sono state individuate come outcomes principali le percentuali di appropriatezza su tutto il campione e ripartita per tertili di età e lunghezza di degenza. Nel modello di regressione logistica si è considerato evento la giornata appropriata per cui un Odds Ratio (OR)⁸ maggiore di 1 vuol dire probabilità aumentata di avere una giornata di ricovero appropriata, minore di 1 un decremento della probabilità dello stesso evento. I contrasti sono stati misurati terzo tertile verso primo in entrambe le categorie studiate.

L'appropriatezza complessiva è risultata del 68 %, ripartita in 93% di appropriatezza relativa all'ammissione e 64% relativa alle giornate di degenza. (Tab 4-8)

L'analisi dell'appropriatezza della degenza ripartita per fasce di età (primo secondo e terzo tertile della distribuzione) dimostra che fino ai 70 anni è concentrata la maggiore frequenza di inappropriatezza. L'analisi dell'appropriatezza della degenza ripartita per fasce di giorni di degenza (primo secondo e terzo tertile della distribuzione) con la regressione logistica eseguita sulle categorie individuate dimostrano la mancanza di significatività statistica per le fasce di età e la robusta significatività statistica nelle differenti giornate di degenza. Per

degenze più lunghe di 15 giorni vi è un incremento del rischio di inappropriately al prolungarsi del ricovero con un Odds Ratio intorno a 0,4 rispetto a ricoveri fino a 8 giorni e per ricoveri compresi tra gli 8 e i 15 giorni pari a 0,2. Al di sopra dei 7 giorni di degenza è improbabile una gestione appropriata di questo DRG, mentre analisi più approfondite dovrebbero mirare a valutare l'influenza dell'età.

In sintesi questo modello di epidemiologia valutativa che prevede l'utilizzo di contrasti semplici tra categorie di ricoveri si può riprodurre in situazioni in cui da una rilevazione descrittiva, si cerchi di entrare nei determinanti del problema.

La revisione critica del modello di analisi elaborato suggerisce alcune considerazioni sul metodo della valutazione del PRUO che, quale strumento di misurazione di efficienza, può essere modulato su un sistema valutativo contestualizzato e flessibile, capace di entrare nei problemi a un livello di efficacia.

⁸L'Odds Ratio rappresenta una stima del Rischio Relativo, è una misura usata comunemente negli studi epidemiologici retrospettivi

EBM E POLITICA DEL FARMACO
(Applicazioni in ambito dei network per la politica del farmaco)

Caratteristiche dei modelli di rete nelle Organizzazioni Sanitarie

L'Analisi organizzativa del Business System, ai nostri giorni, richiede un approccio alla valutazione che tenga conto dell'interdipendenza e del coordinamento che nell'ambito del sistema socioeconomico rappresentano una cifra peculiare.

Come ha sapientemente scritto Manuel Castell (30) lo spazio temporale del Business System ha oggi la dimensione simile ad un flusso in cui le relazioni e i messaggi vivono una esistenza flessibile e dinamica. Le applicazioni nell'ingegneria, nella vita sociale, nella biologia, nell'informatica sembrano convergere ed interagire in un grande ipertesto multidisciplinare.

Il livello del Network si può identificare in una posizione intermedia tra l'Azienda e il Business System, come una rete di aziende e/o di attori connessi da relazioni peculiari, interdipendenze e meccanismi di coordinamento.(25-30)

Gli aspetti positivi dei modelli organizzativi a rete includono la flessibilità e la capacità di gestire l'innovazione, il cambiamento e la mancanza di informazioni; la potenzialità di ampliare l'accesso e ridurre le distanze spaziali e temporali in quello che lo stesso Castell (30) definisce il mondo del "Timelesstime" e del. "Space of flow". Questa dimensione culturale ha la possibilità di ridurre il carico di energie e risorse che anche Herbert Simon (54) ha dimostrato essere collegato al ritrovamento e alla decodifica delle informazioni. D'altra parte la capacità di un'organizzazione di fornire adeguati momenti decisionali è tappa cruciale al fine dei successi operativi. Nella storia attuale delle aziende e delle pubbliche amministrazioni si è potuto constatare quanto le divisioni e i reparti possano creare cesure e confini che rallentano il processo decisionale e l'apprendimento, la rielaborazione dei saperi e la creazione di nuova conoscenza (56). Le imprese stanno eliminando tali confini ricollocando il personale entro reti o gruppi di coordinamento. Questo significa anche un accesso e una gestione delle informazioni rilevanti più pronta e "vicina all'azione".(58)

Le situazioni critiche di difficile previsione che come nel Mercato così in altri contesti operativi del management, caratterizzano la situazione storica attuale, sono gestiti con agio maggiore in modelli di organizzazione più dinamici e flessibili e maggiormente capaci di rinnovarsi.

Nondimeno, la stessa complessità dei sistemi e la velocità con cui sovente si registrano i cambiamenti, rappresenta una potenziale criticità dei network, laddove le sovrastrutture e gli intenti che li fondano e li tengono uniti perdono solidità e il limite di poter sempre meno assumere quali costanti i comportamenti degli individui e dei gruppi rende problematiche le previsioni.

In ambito di Organizzazioni Sanitarie il tema delle reti interaziendali è andato crescendo negli ultimi anni acquisendo un ruolo centrale nel dibattito sulla sanità italiana e particolarmente nelle indicazioni programmatiche ministeriali di alcune regioni.

Mentre nell'ambito delle leggi sanitarie di alcuni stati americani, come lo stato di New York, e di alcune regioni italiane come la Lombardia, le reti di ospedali sono nate nell'intento di ampliare e specializzare le offerte, ridurre i costi fissi legati al personale, creare dei percorsi di *"managed care"* (negli USA, sovente coordinati dalle stesse agenzie assicurative come Independence Health), in altre regioni italiane, come la Campania o l'Emilia-Romagna la costruzione di modelli a rete ha cercato di uniformare e migliorare l'efficacia dell'offerta sanitaria, anche in località distanti e di promuovere l'adesione alle linee guida. Questi network possono configurarsi come *"project based environment"* in cui, come è stato dimostrato per altri contesti organizzativi, attraverso una attenta analisi empirica, vi è la creazione di interazioni culturali che tendono a reiterarsi oltre il singolo progetto, favorendo il trasferimento e la creazione delle conoscenze (56)

Un aspetto che accomuna la soluzione organizzativa dei modelli a rete è il problema della integrazione delle relative attività e strutture.

In particolare due sono gli aspetti relativi agli assi di integrazione che vanno attivati: una integrazione verticale, quale continuità di collaborazione, che fa riferimento all'integrazione tra aziende, strutture o professionisti posti su differenti livelli di cura ed assistenza (assistenza di base, specialistica extraospedaliera, ospedaliera di base, ospedaliera con specialità intermedie o alta

specializzazione); una integrazione orizzontale, quale scambio di esperienza, con riferimento ad aziende, strutture o professionisti posti sullo stesso livello di cura. Nel primo caso l'integrazione si può incentrare sull'appropriatezza assistenziale e sulla continuità assistenziale, nel secondo caso sulla cooperazione finalizzata alla qualità delle cure e dell'assistenza.

I processi di integrazione richiedono orientamenti e competenze specifiche che vanno acquisite e sperimentate sul campo secondo un approccio innovativo che vede il cambiamento frutto dello studio e dell'applicazione contestualizzata di modelli organizzativi teorici (26).

Nell'ambito di un sistema sanitario con elementi organizzativi di rete a mio avviso il Network rispetto al suo confronto con il Mercato e la Gerarchia si interpreta in una prospettiva di posizione intermedia lungo una ideale linea di continuità.

Il network rappresenta infatti una entità capace di peculiarità istituzionali e di interazioni con le singole Aziende Sanitarie, siano esse strutture territoriali, Ospedali, o ancora IRCS o Università e con l'autorità governativa regionale e nazionale dall'altro. Nell'ambito del Governo della Spesa Farmaceutica per esempio, un aspetto significativo su cui i network si fondano è una forte adesione ad una metodologia di riconoscimento delle evidenze e la ricerca del consenso culturale (inteso quale adesione non solo alle decisioni autorizzative o operative, ma anche alla modalità e agli strumenti con cui esse si prendono) sulle prove derivate dalla letteratura scientifica.

Secondo questa modalità interpretativa, c'è il presupposto per creare un apporto consapevole alle funzioni di programmazione, gestione e valutazione integrata delle attività nonché la premessa di attuazione di quello che con la filosofia postmoderna si può chiamare "gioco profondo" propedeutico alla cooperazione, vale a dire una interazione in cui non ci sia una divisione netta tra chi vince e chi perde, ma con una situazione di "win-win" ossia, in certo modo, di vittoria per tutti (27).

A sintetizzare il potenziale culturale e informativo dei network sembra calzante la citazione di WW Powell: "Passare informazioni all'interno di una gerarchia aziendale è semplicemente un modo di elaborare o acquistare una merce. Il flusso di informazioni è controllato, non genera nuovi

contenuti ed interpretazioni. Al contrario i network offrono un contesto per apprendere attraverso il fare: una informazione che passa all'interno di una rete è allo stesso tempo più libera e più ricca, crea nuovi contenuti ed interpretazioni, che vengono valutati e dibattuti” .

La Metodologia EBM, in questo contesto, tramite la diffusione di informazioni corrette e di conoscenze fondate sulle prove, trova agevole sviluppo nei modelli a rete sotto l'ipotesi della Razionalità limitata, poiché la struttura di network da un punto di vista “informazionale” in certo modo garantisce che in ambiti di grande portata etica quali sono le aree tematiche della Salute, il dibattito culturale resti vivo, capillarmente diffuso e aggiornato. La verifica degli esiti applicativi di questa metodologia, nell'ambito della Sanità, nei presupposti teorici delle logiche di rete e dei loro rapporti nel contesto del Business System, può dare valore a quell' approccio di indagine empirica che è visto quale elemento di distinzione cruciale anche dai teorici della Razionalità Limitata per spiegare le situazioni contestuali di management.

D'altra parte, l'analisi formale della struttura di rete dei nodi, della Centralità di grado e di interposizione, prossimità e vicinanza, si possono affiancare all'analisi sugli obiettivi di salute e sulla strategia e sulla concertazione necessaria per equilibrarli nell'ambito dei diversi contesti delle istituzioni in Sanità, contribuendo a creare una visione più chiara delle situazioni operative. Tra gli aspetti che meritano una particolare attenzione è la verifica delle modalità di attuazione del principio di decentramento con il progressivo abbandono del modello di gerarchia a favore della cooperazione, del coordinamento interorganico e interistituzionale della rete integrata istituzionale. Attraverso lo studio di alcuni network attivi nel quadro della Sanità nazionale e regionale, si è provato a verificare il ruolo e le possibilità applicative della EBM come metodologia a supporto della decisione ,oltre il livello delle singola Azienda.

La Cochrane Collaboration

La Cochrane Collaboration (CC) dove nasce e si diffonde la metodologia dell' EBM è un'organizzazione a rete non profit internazionale che ha lo scopo di aiutare le persone a prendere decisioni informate riguardo alla loro salute. Fa questo preparando, aggiornando e promuovendo l'accessibilità alle revisioni sistematiche sugli effetti degli interventi sanitari (Fig 6).

Il lavoro della CC si basa su alcuni principi chiave:

- Favorire una buona comunicazione, la collaborazione tra gli individui, decisioni collettive e il lavoro di gruppo.
- Sviluppare la propria attività a partire dall'entusiasmo dei singoli, valorizzando le diverse competenze.
- Evitare la duplicazione degli sforzi, con una gestione efficiente e un coordinamento che massimizzi l'economia degli sforzi.
- Mantenere il rigore scientifico, assicurando una vasta partecipazione e cercando di evitare i conflitti di interesse.
- Mantenere le informazioni scientifiche costantemente aggiornate, con l'impegno di assicurare che le Revisioni Cochrane includano le informazioni più recenti.
- Assicurare la rilevanza dei risultati, valutando gli interventi sanitari sulla base degli outcome (esiti) per tutti coloro che devono prendere decisioni sull'assistenza sanitaria.
- Facilitare l'accesso alle informazioni, garantendo una vasta disseminazione dei propri prodotti e sviluppando alleanze strategiche capaci di permettere a tutti l'accesso alle informazioni contenute nella Cochrane Library.
- Migliorare continuamente la qualità della propria attività scientifica, mantenendosi aperti e ricettivi alle critiche e cercando di migliorare sempre la metodologia.
- Garantire la continuità, assicurando che la responsabilità per le revisioni e i processi editoriali sia mantenuta e rinnovata.

- Consentire un'ampia partecipazione nel lavoro della CC, riducendo le barriere e incoraggiando le diversità.

La Struttura della CC è quella di un network internazionale composto da vari gruppi indipendenti.

La maggior parte del lavoro della CC è svolto da 50 Gruppi Collaborativi di Revisione, che preparano e aggiornano le Revisioni Sistematiche (Fig 7-8). I membri di questi gruppi – ricercatori, operatori sanitari, pazienti e altri – condividono un interesse a produrre informazioni affidabili, aggiornate e rilevanti per la prevenzione e il trattamento di particolari problemi di salute.

Per entrare a far parte della CC, ogni Gruppo di Revisione deve preparare un programma di attività evidenziando in che modo intende contribuire agli obiettivi della CC. Dovrà indicare chi avrà la responsabilità della programmazione, coordinamento e monitoraggio del lavoro del Gruppo (un co-ordinating editor, supportato da un editorial team). Il lavoro dei Gruppi Collaborativi di Revisione è supportato da persone che lavorano nei Gruppi di Metodo, nei Field, nel Consumer Network e nei Centri.

La metodologia delle revisioni sistematiche è ancora in una fase relativamente recente del proprio sviluppo e sta evolvendo rapidamente. I Gruppi di Metodo sono stati creati per sviluppare la metodologia e per consigliare la CC su come si possa migliorare la validità e affidabilità delle revisioni sistematiche. Per esempio, lo Statistical Methods Group ha il compito di definire i pro e contro dei diversi metodi di combinazione quantitativa dei risultati (metanalisi).

L'Applicability and Recommendations Methods Group ha il compito di approfondire come devono essere formulate e presentate le conclusioni e implicazioni pratiche dei risultati che emergono dalle revisioni sistematiche.

I Field si concentrano più su problemi complessi dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria che su specifiche malattie o interventi. Per esempio, si occupano di quali modalità di organizzazione

dell'assistenza siano più efficaci (assistenza primaria), di quali gruppi di soggetti (per esempio gli anziani) abbiano maggiore beneficio da specifici interventi, eccetera. Le persone che lavorano nei Field non hanno una responsabilità diretta nella produzione di revisioni sistematiche, ma hanno piuttosto il compito di preparare database specializzati e di fare in modo che le loro priorità siano riflesse nell'attività dei Gruppi Collaborativi di Revisione.

Il Cochrane Consumer Network rappresenta il luogo di coordinamento dei pazienti e rappresentanti dei cittadini che collaborano alle attività Cochrane e coordina il contributo che i singoli possono dare alla produzione delle revisioni sistematiche Cochrane. Esso si avvale del contributo di siti di utenti come il sito "partecipasalute.it"

I Centri rappresentano l'infrastruttura organizzativa per facilitare, nei diversi Paesi del mondo, l'attività di tutti i gruppi Cochrane sopra citati. Ai Centri spetta in particolare la responsabilità di formazione dei revisori Cochrane e di disseminazione delle attività della CC. Tutti i Gruppi Collaborativi di Revisione registrati, i Gruppi di Metodo, i Field, il Consumer Network e i Centri votano per l'elezione dei membri di un direttivo. La rapida crescita della CC è avvenuta grazie soprattutto allo sforzo volontario di migliaia di operatori sanitari, ricercatori e pazienti in tutto il mondo. Inoltre, Il lavoro della CC è supportato da molte e diverse Istituzioni e organizzazioni che finanziano la ricerca in vari Paesi. Tutte le fonti di finanziamento della CC sono elencate nella Cochrane Library.

Il prodotto principale della CC, rivisto quattro volte l'anno e distribuito dietro abbonamento annuale tramite Internet e su CD-ROM. La Cochrane Library comprende diversi database che rappresentano fonti di informazioni indipendenti ed Evidence-based.

Per sostenere e diffondere le attività Cochrane in Italia, a partire dal 1997, è stato creato un network di istituzioni che sono impegnate, sulla base delle proprie specifiche competenze, a sostenere le attività del CCI. Le Unità del Network Cochrane Italiano nel 2000 sono

- L'Unità della Clinica Neurologica dell'Università di Milano

- L'Unità di Neuroepidemiologia dell'Istituto Carlo Besta.
- L'Unità dell'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
- L'Unità di Scienze Biomediche dell'Università di Torino
- L'Unità della Agenzia Zadig di Milano
- L'Unità del Polo Universitario di Milano (Ospedale Luigi Sacco)
- L'Unità di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia dell'Azienda Ospedaliera di Bergamo.
- Il Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.)
- L'Unità di Medicina Interna e Pneumologia dell'Azienda Ospedaliera Cervello di Palermo
- L'Unità del Gruppo di lavoro Napoletano dell'Università Federico II
- L'Unità di Epidemiologia della ASL di Firenze e dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Le Reti in Campania per temi di governo della spesa farmaceutica ed appropriatezza:

Il Centro Cochrane napoletano (NACO)

Nell'ambito del Governo della spesa farmaceutica l'implementazione dell'EBM nella misura in cui limiti l'uso di strategie terapeutiche di non comprovata efficacia si inquadra nelle metodiche che possono contribuire all'economicità e all'efficacia dei percorsi assistenziali, oltre a garantire un accesso più equo alle cure. Il gruppo Cochrane napoletano (NACO) ha dalla sua fondazione contribuito alle attività di AREAS e del Centro Cochrane Italiano attraverso la diffusione e l'insegnamento della Evidence-based Medicine nella Facoltà di Medicina dell'Università di Napoli Federico II.

Tra le varie attività dal 2002 al 2006, il gruppo Cochrane napoletano (NACO) sta mettendo a punto l'elaborazione di una metodologia per la valutazione EBM nell'ambito della introduzione di

nuovi farmaci, che comprende, nella fase di analisi che precede la discussione sull'utilizzo dei nuovi farmaci l'uso della metodologia EBM e insieme l'analisi di alcune bias cognitive⁹ che influiscono sulla percezione del rischio (23,58).

Sono state considerate le seguenti bias cognitive:

- Il focus sul Rischio Relativo¹⁰, ossia l'accento dato alla variazione dell'effetto, senza tenere in conto la prevalenza¹¹ della condizione che si studia.
- L'effetto "Framing" ossia la cornice di riferimento in cui l'analisi si inquadra.
- L'effetto del Comparator, ossia come la presenza di uno o più comparator possano influenzare il giudizio.
- L'"Euristica degli affetti", cioè motivata da spinte affettive ed emozionali.

Lo studio affrontato dal gruppo, attualmente sperimentato nella Commissione Farmaci della AOUI Federico II, si è posto l'obiettivo di aggiungere l'utilizzo della metodologia EBM per sintetizzare le prove della letteratura scientifica. La valutazione dei nuovi farmaci è attuata attraverso una serie di revisioni sistematiche che mettono a confronto la qualità degli studi, l'indicatore dell'effetto e il suo comparator (con elaborazione di stime, vale a dire di rischi relativi e odds ratio cumulativi sugli studi ritenuti idonei e comparabili), l'outcome intesa quale efficacia clinica e la tolleranza. Sono anche prese in considerazione l'analisi dei costi e della prevalenza d'uso.

Griglie di valutazione riassuntive rappresentano il materiale di discussione per una commissione multidisciplinare i cui componenti non hanno dichiarato conflitto d'interesse (tab 9-12).

L'uso combinato di questi strumenti di supporto alla decisione ha dato interessanti risultati in due differenti cornici di riferimento, quella dei farmaci oncologici (in cui si presentano i dati relativi ad un nuovo farmaco biologico il Bevacizumab) e quella degli antimicrobici (in cui si presentano i

⁹ Per Bias Cognitiva si intende una percezione che può trarre il ragionamento in inganno, anche in presenza di valide fonti di evidenze scientifiche.

¹⁰ Per Rischio Relativo si considera il rapporto tra l'incidenza dei casi in un gruppo di studio e quella dei casi in un gruppo di controllo"

dati relativi ad un nuovo carbapenemico l' Ertapenem). Per ognuno sono stati valutati possibili effetti derivati dalle bias cognitive, che sono state codificate secondo Kanheman e descritte da Motterlini, i quali sono stati confrontati con le valutazioni di tipo farmaco – epidemiologico.

Dalle sole revisioni sistematiche la valutazione dell'efficacia dei farmaci non è risultata conclusiva.

Per il Bevacizumab il guadagno di sopravvivenza non risultava significativo rispetto al regime di chemioterapia che non includeva il farmaco biologico; infine per l' Ertapenem si registrava una equivalenza con gli altri regimi Tazobactam, piperacillina e ceftriaxone.

L'analisi delle Bias cognitive ha rivelato che l'analisi di prevalenza della condizione di rischio o meglio detto il focalizzarsi esclusivamente sulla riduzione del rischio relativo nei casi dei farmaci citati ha poca influenza. Diversamente la frame di analisi dà conto di una minore severità di giudizio tra gli oncologici piuttosto che tra gli antimicrobici. (31-47) (tab 13)

Infatti il Bevacizumab viene prescritto nonostante non vi sia una probabilità pregnante a favore dell'allungamento della sopravvivenza ($P=0,16$), probabilmente perché la “response rate” in caso di tumori maligni ha un valore ben più forte che in altri contesti, tanto da far apparire quasi giustificabile prendere una decisione contro evidenza (effetto anche della cosiddetta euristica degli affetti). L'effetto dei molteplici comparator ha potuto influenzare l'analisi dell'Ertapenem, rendendo più neutra e meno d'impatto l'efficacia, nel senso che ha influenzato la percezione del rischio a favore dei comparator .

L'esecuzione di metanalisi sugli studi presentati nella revisione con il calcolo di rischio relativo per l'Ertapenem e di Odd Ratio per il Bevacizumab e con il calcolo degli intervalli di confidenza al 95%, è stata eseguita con un calcolatore in excell validato dal Ceveas, per valutare i seguenti end point (Fig 9 -10)

- Sopravvivenza Bevacizumab/fluorouracile/leucovorina vs fluorouracile/leucovorina
 - (95% CI per l'OR 0,33 – 1,2)

¹¹ La prevalenza è il numero dei casi presenti in un dato momento nella popolazione considerata.

- Mesi liberi da malattia Bevacizumab/fluorouracile/leucovorina vs Fluorouracile/Leucovorina
(95% CI per l'OR 0,22 – 0,96)
- Eradicazione infezione Ertapenem 1g vs ceftriaxone 1g in polmoniti nosocomiali
(95% CI per il RR 0,5 – 1,98)
- Eradicazione infezione Ertapenem 1g vs tazobactam /piperacillina in infezioni del sito chirurgico
 - (95% CI per il RR 0,43 – 1,2)

Il ragionamento statistico fondato sulla EBM dà ragione all'”Euristica degli affetti” nel caso del Bevacizumab, dacchè un non significativo aumento della sopravvivenza è compensato da alcuni mesi di “salute” in più; nel caso dell'Ertapenem, invece l'EBM ha permesso di scomporre e focalizzare l'analisi rispetto ai due comparator e alle due indicazioni. Benché equivalente ai due comparator, nel caso della infezione del sito chirurgico l'Ertapenem ha un costo più vantaggioso e la possibilità di monosomministrazione. La ricerca cognitiva sulla decisione medica si è dimostrata complementare alla medicina basata sulle prove e alla analisi formale delle decisioni, e ha permesso di comprendere e affrontare meglio le difficoltà che esse incontrano. Infatti in molte operazioni di routine della pratica clinica (come l'interpretazione di un test diagnostico, la scelta fra diverse opzioni terapeutiche, o l'identificazione delle preferenze dei pazienti) emergono sistematicamente gli effetti di errori cognitivi comuni e diffusi, anche in condizioni in cui sono disponibili informazioni di buona qualità scientifica. Nel contempo il ragionamento statistico favorisce il superamento consapevole di un giudizio viziato da errori di prospettiva.

La metodologia EBM nel Modello di rete regionale per la certificazione delle Dislipidemie

Nel Dicembre 2004 l'AIFA in seguito ai robusti risultati delle recenti evidenze emerse da studi di popolazione condotti anche su coorti italiane ha rivisto la Nota 13 che riguarda la prescrivibilità delle statine limitando la certificazione di esenzione a centri specializzati. Di conseguenza la Regione Campania ha determinato di centralizzare la diagnosi delle forme familiari delle

dislipidemie al centro Universitario istituito a partire dagli anni '80 presso la Università Federico II, Napoli (48,49)

Al fine di rispondere alle richieste di visita da parte del bacino di utenza regionale l'ambulatorio dell'Università ha eseguito 25 visite a settimana ,arrivando ad esaurire tutti i posti disponibili del 2005 in un mese. Nell'ambito dei pazienti che telefonavano a partire dal Gennaio 2005, per prenotare la visita :129 hanno trovato posto a giugno , 81 a luglio, 47 a Settembre,135 a Ottobre, 147 a Novembre, 69 a Dicembre. Da Febbraio 2005 è iniziato il lavoro di istituzione di un Network cooperativo per la diagnosi e cura delle Dislipidemie in Campania, allo scopo di realizzare una gestione appropriata ed equamente distribuita di questo problema di salute, tra centri periferici dotati di sufficiente esperienza nella diagnosi e prescrizione delle statine, per la riduzione del colesterolo. Fino all'approvazione regionale del network (Novembre ,2005) si è registrato un trend in discesa per quanto riguarda le richieste di prenotazione con 608 richieste a Gennaio, 506 al mese in media tra Febbraio e Marzo; 475 al mese in media tra Aprile e Ottobre.

La struttura organizzativa del network prevede un polo centrale fornito di uno staff di coordinamento per le attività del network e per la formazione e informazione indipendente circa le scelte terapeutiche e una "linea" funzionale per la gestione dei casi più complessi. Nel centro universitario è in corso la standardizzazione metodologica di nuove tecnologie per le forme border line delle iperlipidemie familiari combinate. (Fig 11,12)

Alla struttura universitaria sono associati 10 servizi periferici che hanno negoziato l'ingresso nel network sulla base del consenso sui protocolli diagnostici e terapeutici , che hanno il compito di offrire una integrazione verticale dei saperi e di contribuire attivamente alla ricerca sull'appropriatezza. Il Network realizza nell'ambito della politica sanitaria regionale un esempio vivo e concreto di modello cooperativo della conoscenza e dell'assistenza,attraverso cui sono stati

condivisi protocolli operativi per la appropriata prescrizione di farmaci ad alto costo come l'Ezetimibe ¹²(Tab 14).

¹² L'ezetimibe che è venduto in associazione con la simvastatina rappresenta un farmaco da somministrare solo dopo fallimento terapeutico degli altri farmaci.

CONCLUSIONI
(Potenzialità della Metodologia EBM nelle Organizzazioni Sanitarie)

L'EBM nei percorsi formativi per gli Operatori in Sanità

I dati presentati si dimostrano sostanzialmente a favore dell'ipotesi di studio. L'EBM come argomento di formazione per gli Operatori della Sanità ha una valenza etica che va oltre il rapporto medico-paziente, può orientare le organizzazioni verso uno scenario di Sanità sobria ed efficace. Diversi sono i ruoli potenzialmente interessati ad apprendere e utilizzare l'EBM, dai Medici, alle Professioni Sanitarie, ai Farmacisti Ospedalieri (50-53).

I Medici di Medicina Generale hanno un ruolo centrale nella fase in cui si generano le evidenze: essi infatti fungono da link di integrazione dei percorsi di cura tra la popolazione normale¹³ e i centri specializzati, soprattutto hanno la possibilità concreta di fornire una popolazione di controllo e di riferimento per il bacino di utenza. Questi elementi peculiari hanno una grande potenzialità nei delicati processi di standardizzazione dei protocolli, sia metodologici, che connessi all'introduzione di nuove tecnologie. Studi recenti hanno affidato un valore importante anche alle prove generate dagli studi osservazionali e agli studi di coorte, soprattutto nella ricerca sugli stili di vita e sugli indicatori di salute, in cui il reclutamento dei pazienti rappresenta una fase importante. Negli studi osservazionali e di coorte una fase chiave è il lavoro di verifica che si fa nell'analisi preliminare dei dati, per verificare che determinanti e i fattori di rischio sotto studio siano distribuiti in modo pressoché casuale come atteso, cosa che dà valore e robustezza alle stime derivate da studi retrospettivi nested. Eventualmente questa fase può far optare per l'utilizzo del matching, per l'eliminazione dei potenziali confondenti.

¹³ La popolazione normale è quella generale di riferimento.

Per i Medici di Medicina Generale, come anche per altri Operatori in Sanità, potenziali applicazioni della metodologia EBM sono la valutazione e l'uso delle Linee Guida e dei Protocolli Operativi in gruppi di pari insieme con la dirigenza di ASSLL e Aziende Ospedaliere e, inoltre, vi è la valutazione della letteratura scientifica attraverso le Revisioni sistematiche e le metanalisi.

Il British Medical Journal (BMJ) distingue due differenti modalità di apprendimento e uso della metodologia EBM che definisce mutuando i termini dalle strategie di produzione e gestione delle scorte. Una modalità per utilizzare i risultati della letteratura scientifica è quello di approfondire argomenti di interesse per motivi di studio e di ricerca personale da utilizzare “ nel caso servano” (approccio “ just in case”). Diversamente, le prove possono essere ricercate, analizzate e tradotte in pratica rapidamente in contesti operativi e decisionali che spaziano dalla Pratica clinica, ai Comitati etici a Commissioni e Gruppi di lavoro per il miglioramento professionale e manageriale dell'assistenza (approccio “just in time”). In questi ambiti possono essere prodotti lavori di Revisione sistematica e metanalisi.

L'EBM dà un contributo prezioso in un progetto culturale di formazione sia professionale che organizzativa, dacché può essere utilizzata quale strumento valutativo dei problemi di efficacia clinica o gestionale, come si è verificato per il monitoraggio di un problema di efficienza, nella verifica di appropriatezza di un test diagnostico, nell'utilizzo di un modello statistico formale per la valutazione di un outcome organizzativo. Il dibattito di idee cui si presta favorisce il confronto multidisciplinare, il ragionamento statistico e la molteplicità dei punti di vista (Tab 15, Fig 13).

Nell'utilizzo della metodologia in ambito dei modelli di rete analizzati, al di là dell'intento di massimizzare il profitto o la propria utilità, si può vedere l'obiettivo culturale formativo di sfidare la complessità che spesso caratterizza i contesti attuali nei mercati, nelle tecnologie, nelle burocrazie, nei rapporti istituzionali e personali, non già negando la vulnerabilità delle proprie capacità razionali e la conoscenza imperfetta degli elementi, ma con la possibilità di riuscire a realizzare un gioco a somma non zero, inteso come un modello informativo che si fonda sui

presupposti della cooperazione scientifica, assistenziale e organizzativa. L'attitudine del metodo EBM al *problem solving* che nasce su elementi incompleti, del decision making che tempestivamente si piega e si risolve in contesti discontinui, è tipico di tanti scenari decisionali di questa sanità postmoderna; esso trova piena coerenza nelle premesse della Razionalità limitata che appunto verifica il comportamento nelle organizzazioni col presupposto delle conoscenze imperfette e che qui vi inquadra la ricerca delle efficacia. Inoltre sotto questa ipotesi, diventa più facile il coordinamento di gruppo, anche laddove si diverga sulla concezione di "optimum", è infatti sufficiente per garantire il successo di un progetto, che vi sia comunanza di intenti su un' alternativa preferibile e soddisfacente (54).

La trattazione di Simon del "Comportamento Amministrativo" e del testo composto insieme a J March "Organisations" (1958), più tardi gli studi di Nelson e Winter e di Nonaka, influenzano anche il tema dell'apprendimento nelle organizzazioni e, più in generale, del processo decisionale: essi hanno contribuito allo studio del processo di apprendimento in ottica di azienda o di network (56). Prima di Simon, infatti, la logica del processo decisionale imperniata nella teoria economica neoclassica si fondava su una "razionalità fuori dal tempo, nel senso che si ritenevano più o meno esplicitamente possibili la perfetta comprensione del problema decisionale, la perfetta comprensione della funzione di utilità personale del decisore, l'esauritiva individuazione delle alternative di comportamento col calcolo delle loro conseguenze. Dal punto di vista dell'apprendimento, le scelte compiute in passato non condizionavano le decisioni successive, ridimensionando il valore dell'esperienza e della standardizzazione delle metodologie e delle procedure operative. Il lavoro di Simon mise in discussione questa perfetta razionalità: la formazione di regole decisionali, deriva proprio dall'esigenza di accumulare esperienza passata che è il risultato di processi di apprendimento o quantomeno di una forma di apprendimento "per ripetizione". Inoltre lo stesso autore discute a lungo sul coordinamento e sulle lealtà organizzative degli individui, per cui si è leali all'organizzazione in una sorta di affinità che si viene a creare con

gli obbiettivi personali, per adesione ai valori, a un progetto, a una cultura, peculiari di un'organizzazione. Il riconoscimento del “valore sociale” che si genera in una organizzazione dimostra una influenza significativa in quei sistemi di reti che si fondano e realizzano il loro equilibrio prevalentemente su presupposti culturali quali sono ad esempio quelle nate nell'ambito della politica del governo del farmaco e in cui l'apprendimento e l'adesione a standard di procedure è un elemento chiave del funzionamento.

L'EBM stessa si fonda sulla individuazione e diffusione di “*Best Practice*” quali strumenti applicativi nella quotidianità e nella routine delle attività cliniche ed organizzative in medicina: “*Best Practice*” secondo la nostra ipotesi si ritrova nel “*satisficing*” simoniano, vale a dire la migliore possibile dati gli elementi peculiari di decisione e di contesto..

L'EBM come metodologia a supporto alle decisioni

Nell' ambito delle teorie sulle decisioni, nel presupposto della Razionalità si individua quasi sempre qualche forma di ottimizzazione .

La possibilità di applicazione della EBM come Metodologia di supporto alle decisioni, tuttavia, nelle organizzazioni sanitarie, a livello sia di azienda, quanto di Network può trovare maggiori potenzialità quando si connota di una impronta epistemologica di razionalità limitata.

In alcuni ambiti di decisione come quelle che HA Simon definisce di “Incommensurabilità” vale a dire in cui le grandezze che per i decisori hanno valore, creano allo stesso tempo problemi di misurazione, a cui possono assimilarsi molte questioni in tema di salute, può risultare difficile trovare la soluzione ottimale.

In queste situazioni può mostrarsi più praticabile trovare il corso di una soluzione che soddisfi una serie di vincoli, senza arrivare a massimizzare la funzione, vale a dire a rispondere ad una pura scelta razionale, realizzando invece quel principio di “soddisfacente” definito dallo stesso Simon.

Come tanta ricerca multi - disciplinare in ambito di Filosofia della scienza, di Economia, di Psicologia cognitiva, di Cibernetica e di Management dimostra, l’impiego esplicito di sofisticati metodi formali nella decisione è in molti casi incompatibile con i limiti che le strutture cognitive e la complessità dell’ambiente impongono alla razionalità umana. Resta oggi un atteggiamento comune della scienza subire il fascino dei sistemi razionali e degli equilibri perfetti. Nondimeno, la scoperta che il tessuto in cui si muove una organizzazione è fatto di molteplici relazioni e interdipendenze significa interpretare l’ambiente come un sistema più complesso dove molte decisioni cruciali si prendono senza elementi rigorosi ed esaustivi, in percorsi cognitivi discontinui e fatti di logiche che comprendono contraddizioni e innovazioni. Il problem solving organizzativo, si trova continuamente davanti a biforcazioni o per dirla con Simon tra labirinti di porte in cui le diverse strade da prendere costituiscono le alternative. Il processo di valutazione delle alternative è un processo di ricerca complesso, relativo ai *setting* e agli scenari incontrati e ricercati di volta in volta nei labirinti e la verifica di risultati non sempre garantisce il successo (55,56).

Nell’analisi multilivello sulla efficacia dei farmaci, così come nell’indagine condotta sull’appropriato management delle malattie Cronico-degenerative che si è presentata, la scelta non si effettua su alternative definite a priori, quanto su alternative generate mediante una ricerca selettiva in più tappe nell’ambito degli spazi del problema. Nelle situazioni di rete, alcuni obiettivi nascono da un progetto che sottostà all’esistenza stessa della rete, ma tanti altri nascono imprevedibili, dalle contingenze e dagli eventi .(56)

Per limitare gli errori, e attuare scelte anche di tipo strategico, sotto l’ipotesi della Razionalità limitata, attraverso l’EBM è importante acquisire dati empirici e ragionare secondo stime di probabilità e di errore, attraverso un approccio sperimentale e di monitoraggio degli stadi

intermedi del ragionamento. La ricerca euristica riconosce la scoperta e il processo decisionale come un problem solving ; di simile metodologia di analisi riconosce l'affinità Alessandro Liberati, il padre dell'EBM in Italia, quando sostiene che la casualità nelle politiche Sanitarie ,come nella pratica clinica non può ridursi all'individuazione di una causa unica necessaria e sufficiente , ma va cercata in una serie complessa di elementi(57,58) .La Cochrane Collaboration ha promosso un convegno sul riconoscimento e il management delle aree di incertezza quali ambiti di ricerca metodologica e di approfondimento. Le applicazioni empiriche presentate verificano l'ipotesi di studio per la quale secondo la Razionalità limitata, l'EBM rappresenta una metodologia promettente quale strumento a supporto delle decisioni organizzative e strategiche e anzi quasi un codice del pensiero capace di interpretare e vivere appieno lo spirito di una ricerca rigorosa che vince con la paziente e attenta analisi e verifica dei dati empirici .

IPOTESI	Universo di Riferimento	Verificata
Verificare che l'Evidence Based Medicine (EBM) come strumento di analisi decisionale supporta il decision making organizzativo anche in presenza di Razionalità limitata cioè di elementi di decisione incompleti	Livello di Singola Azienda Sanitaria	SI
	Livello di Rete organizzativa <ul style="list-style-type: none"> • Network dislipidemie • Cochrane Collaboration 	SI

Ringraziamenti

Per effettuare scoperte scientifiche interessanti occorre trovare il maggior numero possibile di amici che siano quanto più possibile energici, intelligenti ed istruiti.

Formate dei sodalizi con loro, ogni volta che vi è possibile. Poi mettetevi comodi e rilassatevi .Scoprirete che i programmi di cui avete bisogno sono bene archiviati nella mente dei vostri amici e fintanto che non interferirete troppo, continueranno a funzionare in modo produttivo e creativo.

HA Simon, Models of my Life

Sono grata a quanti hanno collaborato con affetto e disponibilità a questo lavoro, particolarmente:

ai Prof.ri Bracale, Capasso, de Simone, Ferulano, Filosa-Martone, Mannarino, Mercurio, Novellino, Quagliata, Panico, Persico, Puija, Rubba, Trevisan, Triassi;
ai Dottri Chiodini, Iannuzzi, Montemurro , Scafarto.
A mio marito Marco e alla mia bambina.

Bibliografia

1. Davidoff F, Case K. and Fried PW. Evidence Based-Medicine: why all the fuss?. *Ann Int Med* 1995;122:727.
2. Editorial. Evidence-based Medicine, in its place!. *Lancet*. 1995;346:785.
3. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to the teaching of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.
4. Users' guide to the medical literature. *JAMA*, 1998;4:10.
5. Liberati A. Etica, Conoscenza e Sanità, Il Pensiero Scientifico, Roma 2005.
6. Vineis P, Dirindin N. In Buona salute, Einaudi, Torino, 2004.
7. Piano nazionale Linee-guida. www.pnlg.it.
8. Muir Gray JA. Evidence based Health Care, 1997.
9. Badenoch D, Hengal C. La Medicina basata sulle prove, Il Pensiero Scientifico Editore, 2005.
10. Haner S, Collinson Y, Evidence based practice. Bailliere Tindale, Edinburgh, 1999.
11. Kanhemann Nobel lecture; Royal Swedish Academy of Sciences. www.nobel.se.
12. Rothman K, Greenland K. Modern Epidemiology, Lippincott, Oxford, 2005.
13. Motterlini M, Crupi V. Decisioni Mediche, Cortina, Milano, 2005.
14. Simon HA. Models of Bounded Rationality, Edizioni di Comunità Torino, 2000.
15. Bobbio M. Medici e Industria, Einaudi, 2004.
16. Rubba F, Panico S, Triassi M. Evidence-Based Medicine e management dei servizi sanitari: una mission possibile. *Medic new series*, 2006,24-27.
17. Casati G, Vichi MC. Il percorso assistenziale del paziente in ospedale, Mc Graw-hill 2002.
18. Visser JMH. Health care mangement modelling: a process perspective. *Health Care Management Science*, 1998;1:77-85.
19. Formicola M, Rubba F, Montemurro MV, Pedicini T, Scafarto MV, Caporale O, Triassi M, Le Liste D'attesa: Il Modello Campano di Rilevazione . *Tecnica Ospedaliera*, Giugno 2006,62-6.
20. Huffer LL, Bauch TD, Furgerson JL, Bulgrin J, Boyd SY. Feasibility of remote echocardiography with satellite transmission and real-time interpretation to support medical activities in the austere medical environment. *J Am Soc Echocardiogr* 2004; 17:670-4.
21. de Simone G, Schillaci G, Palmieri V, Devereux RB. Should all patients with hypertension have echocardiography? *J Hum Hypertens* 2000; 14:417-21.
22. Rubba F, Panico S, Triassi M. Evaluation of appropriate hospital stay in patients with Atherosclerosis without complication (DRG 133). *Epidemiol Prev.* 2005;29:96-100.
23. © 2004-2006 Carnegie Mellon University
Center for Risk Perception and Communication
<http://sds.hss.cmu.edu/risk/Home.htm>
<http://sds.hss.cmu.edu/risk/Home.htm>
24. Cegler AS. Evaluating Health Services Rffectiveness, Bristol PA, Walsworth-Bell, 1992.

25. Martinez M. L'analisi organizzativa: il network in Mercurio R., Testa F. a cura di: Organizzazione Assetto e relazioni nel sistema di business, Giappichelli, Torino, 2000.
26. Moschera L, L'Efficacia organizzativa: in Mercurio R, Testa F. a cura di Organizzazione. Assetto e relazioni nel sistema di business, Giappichelli, Torino, 2000.
27. Rifkin J. Il network in il Sogno Europeo, Mondadori, Milano, 2005.
28. Lega F. Gruppi e Reti aziendali in Sanità. Egea, Milano, 2005.
29. Powell WW, Neither Market nor Hierarchy - Network forms of Organization, in Research in Organizational Behavior, 1990,12.
30. Castells, M. The Rise of The Network Society. Malden: MA, Blackwell Publishers, 1996.
31. Kabbinavar FF, Schulz J, McCleod M, Patel T, Hamm JT, Hecht JR, Mass R, Perrou B, Nelson B, Novotny WF. Addition of Bevacizumab to Bolus Fluorouracil and Leucovorin in First-Line Metastatic Colorectal Cancer: Results of a Randomized Phase II Trial". J Clin Oncol. 2005;23:3697-705.
32. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, Berlin J, Baron A, Griffing S, Holmgren E, Ferrara N, Fyfe G, Rogers B, Ross R, Kabbinavar F. "Bevacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil, and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer". N Engl J Med. 2004;350:2335-42.
33. Kabbinavar F, Hurwitz H, Fehrenbacher L, Meropol NJ, Novotny WF, Lieberman G, Griffing S, Bergsland E. Phase II, Randomized Trial Comparing Bevacizumab Plus Fluorouracil (FU)/Leucovorin (LV) With FU/LV Alone in Patients With Metastatic Colorectal Cancer. J Clin Oncol. 2003;21:60-5.
34. Vetter N, Cambroner-Hernandez E, Rohlf J, Simon S, Carides A, Oliveria T, Isaacs R; Protocol 020 Study Group. A Prospective Randomized Double-Blind Multicenter Comparison of Parenteral Ertapenem and Ceftriaxone for the Treatment of Hospitalized Adults with Community-Acquired Pneumonia. Clin Ther. 2002;24:1770-85.
35. Ortiz-Ruiz G, Caballero-Lopez J, Friedland IR, Woods GL, Carides A; Protocol 018 Ertapenem Community-Acquired Pneumonia Study Group. "A Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Ertapenem versus Ceftriaxone for the Treatment of Community-Acquired Pneumonia in Adults. Clin Infect Dis. 2002;34:1076-83.
36. Lipsky BA, Armstrong DG, Citron DM, Tice AD, Morgenstern DE, Abramson MA. "Ertapenem versus Piperacillin/Tazobactam for Diabetic Foot Infections (SIDESTEP): Prospective Randomized Controlled Double-Blinded Multicentre Trial. Lancet 2005;366 :1695-703
37. Gesser RM, McCarroll KA, Woods GL. "Efficacy of Ertapenem against Methicillin-susceptible Staphylococcus aureus in complicated skin/skin structure infections: result of a double-blind clinical trial versus Piperacillin/Tazobactam. Int J Antimicrob Agents. 2004;23:235-9.
38. Lipsky BA, Armstrong DG, Citron DM, Tice AD, Morgenstern DE, Abramson MA. "Ertapenem versus Piperacillin/Tazobactam for Diabetic Foot Infections (SIDESTEP): Prospective Randomized Controlled Double-Blinded Multicentre Trial" Lancet. 2005;366:1695-703.
39. Gesser RM, McCarroll KA, Woods GL. "Efficacy of Ertapenem against Methicillin-susceptible Staphylococcus aureus in complicated skin/skin structure infections: result of a double-blind clinical trial versus Piperacillin/Tazobactam Int J Antimicrob Agents. 2004;23:235-9.

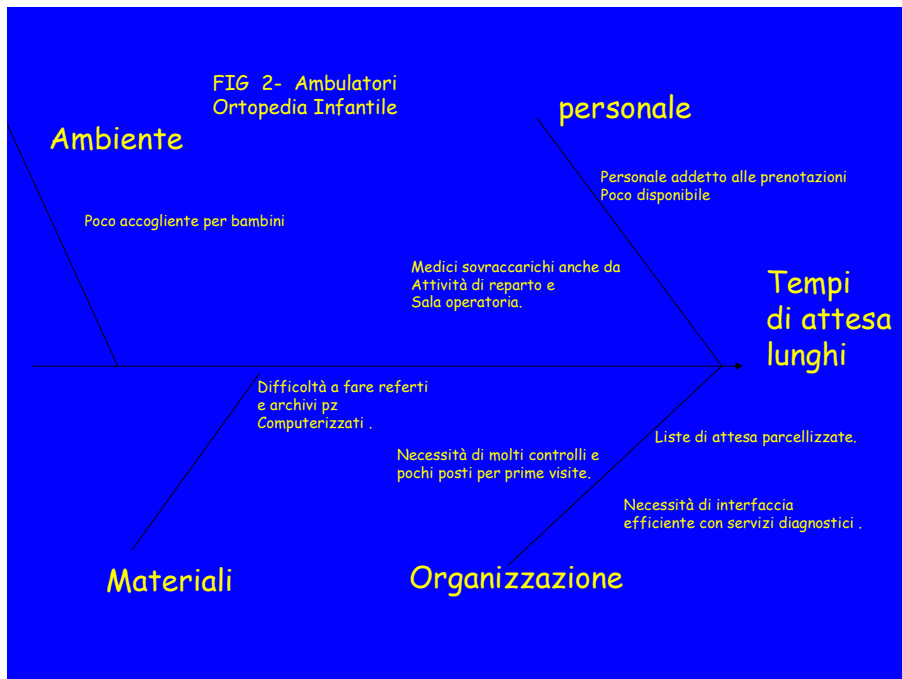
40. Solomkin JS, Yellin AE, Rotstein OD, Christou NV, Dellinger EP, Tellado JM, Malafaia O, Fernandez A, Choe KA, Carides A, Satishchandran V, Teppler H; Protocol 017 Study Group. Ertapenem versus Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Intraabdominal Infections: Result of Randomized Double-Blinded Comparative Phase III Trial *Ann Surg.* 2003;237:235-45.
41. Roy S, Higareda I, Angel-Muller E, Ismail M, Hague C, Adeyi B, Woods GL, Teppler H; Protocol 023 Study Group. Ertapenem once a day versus Piperacillin/Tazobactam every 6 hours for Treatment of Acute Pelvic Infections: A Prospective, Multicenter, Randomized, Double-Bind Study. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2003;11:27-37.
42. Yellin AE, Hassett JM, Fernandez A, Geib J, Adeyi B, Woods GL, Teppler H; 004 Intra-abdominal Infection Study Group. Ertapenem monotherapy versus combination therapy with ceftriaxone plus metronidazole for treatment of complicated intra-abdominal infections in adults. *Int J Antimicrob Agents.* 2002;20:165-73.
43. Woods GL, Isaacs RD, McCarroll KA, Friedland IR. Ertapenem. Therapy for Community Acquired Pneumonia in the Elderly *J Am Geriatr Soc.* 2003;51:1526-32.
44. Goldstein EJ, Snyderman DR. "Intra-abdominal infections: review of the bacteriology, antimicrobial susceptibility and the role of Ertapenem in their therapy. *J Antimicrob Chemother.* 2004 Jun;53 Suppl 2:ii29-36.
45. Ertapenem versus Piperacillin/Tazobactam for the Treatment of Intraabdominal Infections requiring surgical intervention (OASIS-1): result of prospective, randomized open-label study 14th European Congress Of Clinical Microbiology And Infectious Disease. 2004.
46. Gesser RM, McCarroll K, Woods GL. Efficacy of Ertapenem in the Treatment of serious Infections caused by Enterobacteriaceae: analysis of pooled clinical trial data. *J Antimicrob Chemother.* 2003;51:1253-60.
47. Ortiz-Ruiz G, Vetter N, Isaacs R, Carides A, Woods GL, Friedland I. Ertapenem versus ceftriaxone for the treatment of Community Acquired Pneumonia in adults: combined analysis of two multicentre randomized double blind studies" *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2004;53 Suppl 2:ii59-66
48. Deliberazione Regione Campania, N.1280, Ottobre 2005.
49. Rubba F, Ubaldi S, Gentile M, Pauciullo P, Marotta G, Jossa F, Scafarto MV, Triassi M, Panico S, Rubba P. Working for a Regional network of Familiar Dyslipidemias diagnosis and therapy facilities among Campania Public Health Services: Integration model of managed care in Southern Italy and risk evaluation management possibilities Abstract 3rd Symposium on Risk Management and Cyber-Informatics: RMCI '06, Orlando, Luglio 2006.
50. D Sackett – Evidence Based Medicine – Churchill Livingstone, Edinburgh 2000.
51. Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J, Evidence Based Work book BMJ Book 2003.
52. Rubba F, Panico S, Triassi M, Pisacane, Quagliata L, Maccarone S. Valutazione dell'atteggiamento, conoscenza ed uso della Evidence-Based Medicine EBM tra i Medici referenti per il Miglioramento di Qualità, in un Policlinico Universitario. *Medic* 2003;11: 25-32.
53. G Rose- The strategy of Preventive Medicine, Oxford University Press, Oxford 1992.
54. Simon HA. Il Comportamento Amministrativo, NY Mac Millan 1947
55. Simon HA. Models of My Life, Mondadori 1999.

56. Capasso A, Dagnino G, Lanza A. Strategic Capabilities and Knowledge Transfer Within and Between Organizations: New Perspectives from Acquisitions, Networks, Learning and Evolution. forthcoming. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd 2004.
57. Lunghini G, Equilibrio, Bollati, Boringieri, Torino 1993.
58. Rifkin J. La fine del lavoro, Mondadori 2005.

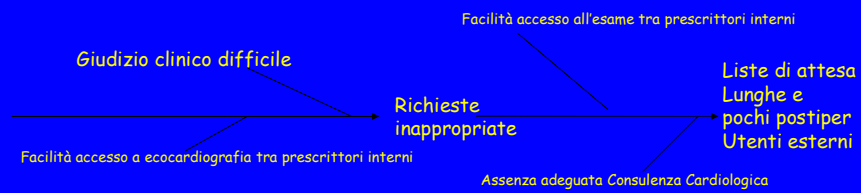
Tab 1 - Ambulatori Critici AOU Federico II

Ambulatorio	Tempo attesa	N pz In attesa	N prestazioni semestre precedente
Cefalee	141	454	1250
Neurologia generale	52	588	2100
Medicina orale	90	600	1460
Ortopedia infantile	60	240	420
Ortopedia infantile2	130	586	1020
Allergie pediatriche	120	52	190
Pneumologia pediatrica	120	91	369
Gastroenterologia pediatrica	135	92	245
Malattie genetiche pediatriche	90	48	178
Neuropsichiatria infantile	75	36	164
Dislipidemie pediatriche	80	98	258





Richiesta di Consulenza Cardiologica



Richiesta di Ecocardiografia

FIG 5 - Diagramma Causa-effetto delle criticità evidenziate

Tab 3

Ecocardiografia Evidence Based	Fattori critici	Possibili soluzioni
	<ul style="list-style-type: none"> •Importanza della tempestività dell'esame •Importanza del giudizio clinico della visita cardiologica •Importanza accesso per i Medici di base 	<ul style="list-style-type: none"> •Linee guida •Percorsi Interni •Formazione Medici

Tab 4- Appropriata globale e per giorni di ammissione e di degenza successivi al primo
(global , admission and hospital stay appropriateness)

	GLOBALE *	AMMISSIONE**	DEGENZA***
Appropriata	68 %	93%	64%
Inappropriata	22%	7%	36 %

* Calcolata su tutti i giorni di degenza

** Calcolata sul primo giorno di degenza

*** Calcolata sui giorni di degenza successivi al primo

TAB 5- Appropriata della degenza ripartita per tertili di età
(Hospital stay appropriateness : tertiles of patients' age)

DEGENZA	22 –61 anni T1	61–69 anni T2	69–85 anni T3
Appropriata	60,6 %	61,3 %	68 %
Inappropriata	39,4%	38,7 %	32 %

Test di Kruskal-Wallis per le proporzioni dei tertili : p=0,5

**Tab 6- Appropriata della degenza ripartita per tertili di giornate degenza
(Hospital stay appropriateness : tertiles of days of patients' hospital stay)**

	0-8 giorni T1	8-15 giorni T2	15-24 giorni T3
Appropriata	80,7 %*	62,5%*	51%*
Inappropriata	19,3%	37,5%	49%

Test di Kruskal-Wallis per le proporzioni dei tertili: *P< 0,0001

**TABLE 7. Regressione logistica sui tertili di età (anni) e di durata di degenza (giorni)
(Logistic Regression for age and hospital stay categories)**

	Odds Ratios	95% intervalli di confidenza
I Tertile (età 22-61)	1	Categoria di riferimento
II Tertile (età 61-69)	1,013	0,648- 1,58
III Tertile (età 69-85)	1,519	0,957-2,41
Degenza breve (0-8)	1	Categoria di riferimento
Degenza media (9-15)	0,398	0,240 - 0,66
Degenza lunga (16-24)	0,249	0,147 - 0,66

Tab 8

	Fattori critici	Possibili soluzioni
Evidence Based Management DRG 133	<ul style="list-style-type: none"> •Lunga degenza per rischio infarto •Importanza del giudizio clinico della visita cardiologica •Codifica appropriata 	<ul style="list-style-type: none"> •Linee guida e revisione della casistica •Incremento DH •Percorsi Interni •Formazione Medici e codificatori

LA COCHRANE COLLABORATION

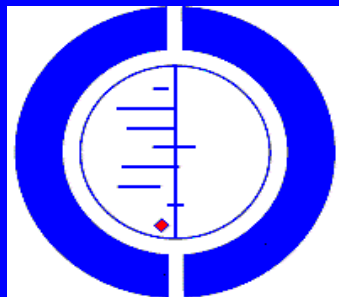


FIG 6

LA STRUTTURA DELLA COCHRANE COLLABORATION



Fig 7

www.cochrane.it



Fig 8

Fig 11 - Struttura Network

Gioco non a somma zero



**Struttura Network
L'Integrazione**



Fig 12

Tab 14-Prescrizione Statine alto dosaggio e/o associazione EZETIMIBE/simvastatina

- Mancato ragg Ob terapeutico (Col LDL <100 mg/dl) in Ipercolest Fam Omo/Etero zigote
- Mancato ragg Ob terapeutico (Col LDL <100 mg/dl) in Iperlip Fam Combinata
- Mancato ragg Ob terapeutico (Col LDL <100 mg/dl) in Diabetici, pregresso Ictus, Art OblPerif
- Mancato ragg Ob terapeutico (Col LDL <100 mg/dl) in pz con rischio eventi CV a 10 anni > 20% sec nota 13 AIFA

Il Processo di implementazione delle LG :Implicazioni sulla persona

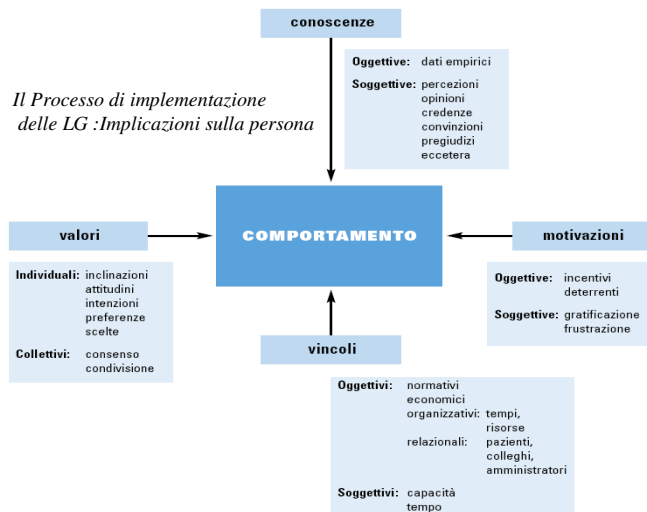
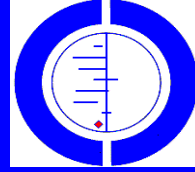


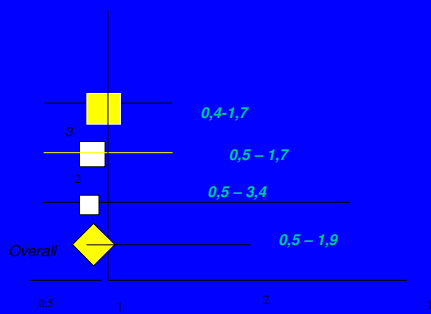
Fig 13

STEP ANALISI

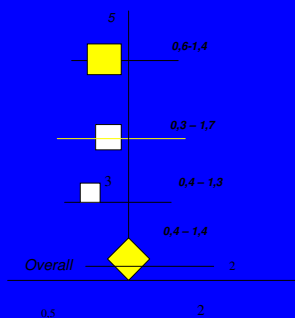


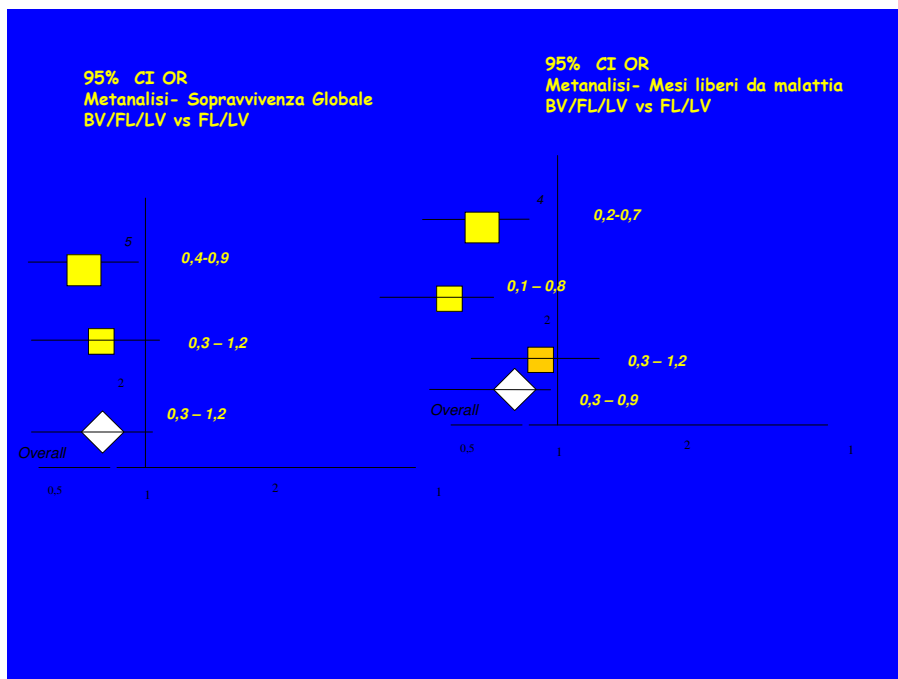
1. Revisioni sistematiche che mettono a confronto la qualità degli studi, l'indicatore è il suo comparator l'outcome intesa quale efficacia clinica e la tolleranza
2. Analisi dei costi e della prevalenza d'uso.
3. Griglie di valutazione riassuntive
4. Metanalisi
5. Bias Cognitive
6. discussione per una commissione multidisciplinare i cui componenti non hanno dichiarato conflitto d'interesse.

95% CI RR
Metanalisi- Polmoniti Nosocomiali
Ceftriaxone vs Ertapenem



95% CI RR
Metanalisi- Infez.Sito Chir
Tazobactam/Piperacillina vs Ertapenem





Tab 13 - Analisi degli Errori
cognitivi

Drug Cognitive Bias	Avastin Oncolog	Erbitux Oncolog	Sporanox antiparas	Trizivir anti aids	Ertapenem Chemioter
RR Focus	*	*	*	*	++
FRAMING	***	***	N	N	N
Comparator			**		***
Affect	***	***	N	****	

Level *

Tab 15 Pratica dell'EBM

- 1) formulare una domanda pertinente
- 2) trovare la migliore evidenza
(Rev Sistematiche, Metanalisi)
- 3) analizzare criticamente l'evidenza in termini di validità ed applicabilità clinica
(Bias Cognitive)
- 4) applicazione alla pratica clinica -
Best practice
- 5) valutazione della propria performance